機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　電磁波凝固療法用針　JMDN 70212000

ポール針（高周波熱凝固用）

再使用禁止

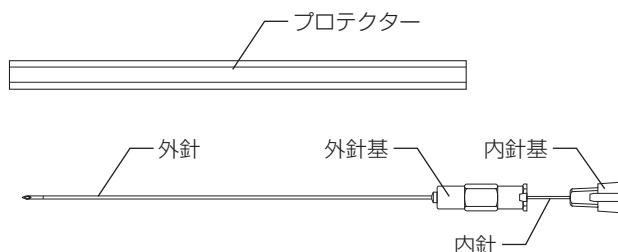
【警告】
- **本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、外針（ニードルカニューレ）の絶縁被膜を損傷しないよう、外針（ニードルカニューレ）の操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]**

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**

【形状、構造及び原理等】

原理：電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する穿刺針である。金属製の中空な管をもち、管に絶縁加工を施しており、先端が鋭利である。

＜構造図（代表図）＞

TLタイプ

（材質）

構成品	原材料
外針	ステンレス鋼
コーティング	テフロン
外針基	ポリプロピレン
内針	ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】
- 電磁波の経路並びに薬液の注入に用いる。

【品目仕様等】
- JIS T 3229：2005（腹腔及び臓器用穿刺針）を準拠する。

1．引抜強さ
針管は下記の力をかけても針基から引き抜けてはならない。

針管の公称外径	引抜強さ（N）
0.7mm（22G）	40
0.8mm（21G）	44
0.9mm（20G）	54

2．漏れ
嵌合部及び各接合部に150kPaの圧力をかけても漏れが無い。

【操作方法又は使用方法等】
- 本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1．穿刺部位の皮膚を消毒する。
2．汚染に注意して包装内から取り出し、プロテクターを外す。
3．映像下等で、穿刺ルートを確認する。
4．本品を穿刺部位に穿刺し、内針抜去後、温度センサー組み込み型プローブを挿入する。
5．電磁波凝固療法用装置からの微弱電流により適切な神経の位置を確認する。
6．温度センサー組み込み型プローブを抜き取り、外針基にシリンジ等を接続し、局所麻酔を行う。
7．温度センサー組み込み型プローブを挿入する。
8．先端温度を正確に管理しながら電磁波凝固療法（高周波熱凝固法）を実施する。
9．使用後は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄する。

- 本品には、温度センサー組み込み型プローブ、シリンジ、電磁波凝固療法用装置は含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 予め併用する器具の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
- 神経ブロックは、神経損傷等の特異な合併症を起こす可能性があるため、充分に習熟した医療資格者が行うこと。
- プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- リキャップする場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 針管には直接触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、外針（ニードルカニューレ）装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。
- 包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 本品に他の製品を接続して使用する場合はその製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ